**2015 年 08 月 28 日（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）
*2012 年 07 月 01 日（第 3 版）
添付連番：0422
届出番号：27B1X00024000158

機械器具　50　開創又は開孔用器具
一般医療機器　硬性直達肛門鏡　10156001

ハイネ　ディスポ肛門鏡・直腸鏡・S状結腸鏡

再使用禁止（鏡筒、マンドリン）

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
再使用禁止（鏡筒、マンドリン）

**【形状・構造及び原理等】

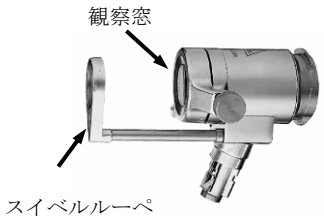
1. 形状
鏡筒・マンドリン及びヘッド部（以上、医療機器）と、ハンドル部（非医療機器）により構成される。また、送気球、スイベルルーペ、観察窓、F.O.照明用アダプター（以上、非医療機器）を併用することもある。

代表的写真

肛門鏡用
（鏡筒・マンドリン）

直腸鏡用
（鏡筒・マンドリン）

S状結腸鏡用
（鏡筒・マンドリン）



2. 原材料
鏡筒：ポリスチレン
マンドリン：ポリエチレン

3. 原理
ハンドルに取り付けるF.O.照明用アダプター・ランプハンドルの電球又は冷光源装置等による照明光を、ファイバー等によって目的とする部位に投じる。照明光によって照らされた部位をレンズ、ヘッド、鏡筒を介して目視すると、通常の目視では暗くて視認できない拡大像の確認ができる。

【使用目的又は効果】

肛門管及び直腸等の観察、診断、治療に用いる直達鏡をいう。照明、拡大装置を備えるものもある。

【使用方法等】

1. 使用方法
1）使用前に、鏡筒・マンドリンは洗浄し、必要に応じて消毒又は滅菌する。
2）ハンドルに取り付けたF.O.照明用アダプターの電球、ランプハンドル又は冷光源装置等の電球が点灯することを確認する。
3）F.O.照明用アダプター、ランプハンドル又は冷光源装置のF.O.ケーブルにヘッド部を装着する。
4）ヘッド部に鏡筒を取り付け、マンドリンを挿入する。
5）必要に応じて送気球を接続し、ヘッド部に観察窓を取り付ける。
6）ハンドル等を操作してマンドリン先端を肛門から挿入する。
7）マンドリンを引き抜いた後、照明を点灯させ、鏡筒を介して観察する。
8）拡大像を得るにはテレスコープ、スイベルルーペを使用する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
送気球を使用する場合は、観察窓を閉じ、先端に向けての送気が漏れないようにする。また、送気球側へ体液等が入らないよう操作する。万一送気球側に体液等が入った場合は、じゅうぶん洗浄・消毒を行う［交差感染を起こす可能性があるため］。

3. 組み合わせて使用する医療機器
本品は「販売名：ハイネ冷光源装置・照明器、届出番号：27B1X00024000149」の冷光源装置、「販売名：ハイネ 肛門鏡・直腸鏡・S状結腸鏡、届出番号:27B1X00024000159」のテレスコープと併用して使用できる。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
目的に適した鏡筒・マンドリンを選択すること。

2. その他の注意
1）ヘッド部の過熱を避けるため、使用後は電源を切ること。
2）ハンドル、ランプハンドル（非医療機器）及び冷光源装置については各取扱説明書を参照すること。
3）鏡筒及びマンドリンの滅菌が必要な場合は、EOG滅菌を推奨する。

**【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌（ヘッド部）
1）汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに洗浄除去し消毒する。ただし、取り外せる部品はすべて取り外す。
2）汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
3）超音波洗浄しない。
4）浸漬による洗浄・消毒を推奨する。
5）金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
6）仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。

取扱説明書を必ずご参照ください

7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
8) 滅菌が必要な場合は、EOG 滅菌を推奨する。高圧蒸気滅菌も可能であるが、頻回に行うとファイバーの光伝達率を減少させる。

2. 点検
1) 滅菌前、使用前に、汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。
2) 電球は指定の専用電球を使用する。
3) 照明が暗くなってきたとき又は照明が点かないときは、予備の電球に交換する。
4) 電球を交換するときは、電球が完全に冷えてから交換する。電球に直接手で触れないよう手袋の着用を推奨する。
5) 予備の電球を常に備えておくことを推奨する。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：村中医療器株式会社
TEL:0725-53-5546
http://www.muranaka.co.jp

製造業者：ハイネ　オプトテクニック社　　ドイツ
Heine Optotechnik GmbH&Co. KG

取扱説明書を必ずご参照ください